ルンドベック・ジャパン株式会社

東京都港区虎ノ門 Tel 070-7538-5301 E-mail yuok@lundbeck.com
四丁目 1 番 17 号 神谷町プライムプレイス
www.lundbeck.co.jp

Press Release

2021 年 5 月 26 日

報道関係各位

本資料は、ルンドベック（デンマーク･コペンハーゲン）が 2021 年 5 月 3 日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳したもので、報道関係者の皆様への参考資料として提供するものです。また、日本の法規制、承認事項などの観点から一部、削除、改変または追記しています。資料の内容および解釈については英文オリジナルが優先されます。英文オリジナルは、New study finds that vortioxetine helps patients with MDD and comorbid Generalized Anxiety Disorder をご参照ください。
疾患に関連する疫学情報や、本研究で検討したボルチオキセチンの適応や用量などは海外情報で日本の情報ではなく、かつ、学会報告はまだなされておりません。

新たな臨床研究において、Vortioxetine（ボルチオキセチン）が全般性不安障害を併存する大うつ病性障害の患者さんに有効であることを確認

新たな臨床研究で、全般性不安障害が併存する大うつ病性障害の患者さんにおいて、ボルチオキセチン治療で効果が得られることが、Montgomery-Åsberg うつ病評価尺度（MADRS）を用いた測定結果で示されました。本研究の対象は、大うつ病性障害の一次診断を受け、更に併存疾患として全般性不安障害の診断を受けた患者さんです。大うつ病性障害の患者さんの中でも最大級のサブポピュレーションを構成している集団です*。 ＊海外情報であり、日本の状況を反映するものではありません。

H. Lundbeck A/S (以下、「ルンドベック」) は、Trintellix®（トリンテリックス®、ボルチオキセチン）が、大うつ病性障害及び併存疾患として全般性不安障害を持つ患者さんに有効であることを示す肯定的なデータを発表しました。RECONNECT 研究は 2019 年末から実施し、2021 年 3 月に終了しました。

Montgomery-Åsberg うつ病評価尺度（以下、MADRS）を用いて測定したうつ病の症状に、ベースラインから 16.85 ポイントの減少という有意な改善が確認されました（FAS,MMRM,$p < 0.0001$）。MADRS の合計スコアは 0 から 60 の範囲であり、スコアが高いほど重症度が高くなります。投与 8 週後における 16.85 ポイントの減少は臨床的意義があると考えます[1]。不安症状にも有意な改善がみられ、Hamilton 不安評価尺度（以下、HAM-A）を用いた測定で、ベースラインから 8 週後に 16.05 ポイントの減少が確認されました（FAS,MMRM $p<0.0001$）。HAM-A は 0 から 56 の範囲で示され、スコアが高いほど重症度が高くなります。16.05 ポイントの減少は臨床的意義のある改善とみなされます[2]。

ルンドベックの Research ＆ Development の Executive Vice President である Johan Luthman は、次のように述べています。「併存率の高い大うつ病性障害と全般性不安障害の両方の診断を受けている患者さんに対するボルチオキセチンの有効性について、このように肯定的なデータを共有できることを大変嬉しく思います」

研究の対象患者さんにおける抑うつ症状及び不安症状の改善については、臨床医による Functioning Assessment Short Test（FAST, 機能評価簡略検査）で測定した患者さんの全体的機能の改善及び Quality of Life Enjoyment and Satisfaction Questionnaire（Q-LES-Q、生活の質に関する楽しみ及び満足度についての質問表）完全版を用いて測定した健康関連の生活の質の改善との間に強く有意な相関性が認められました。また、本研究で報告された安全性及び忍容性に関するデータは、ボルチオキセチンの中核的開発プログラムで得たデータと一致しており、化合物の忍容性プロファイルを裏付ける結果となりました。

本研究は、フランス、スペイン、イタリア、韓国、ポーランドで実施されました。対象患者さんは大うつ病性障害の一次診断を受け、更に併存疾患として全般性不安障害の診断を（現在進行中のうつ病エピソードの発現前に）受けた患者 100 人であり、重度のうつ状態（MADRS によるベースラインでの合計スコアが平均 30 ポイント）及び不安（HAM-A によるベースラインでの合計スコアが平均 29 ポイント）を抱えていました。また、患者さんの 77%は、本研究登録前に別の抗うつ薬治療を既に受けていましたが、効果が不十分でした。2 週間のスクリーニング期間後に、ボルチオキセチン 10 ㎎を 1 日 1 回 1 週間投与したのち、2 週目以降は 20 ㎎へ増量可とし、8 週間投与が行われました。

全般性不安障害が併存する大うつ病性障害の患者さん集団は、大うつ病性障害又は全般性不安障害の単独診断を受けている患者さんよりも治療が困難であり[3]、治療期間が長くなり、治療からの脱落リスクが高くなり、寛解率も低くなります。不安症が併存するうつ病患者さんは、併存疾患のない患者さんよりも疾患の重症度も慢性化率も高く、労働機能、社会心理的機能、生活の質における障害も著しく大きくなります[4]。

本研究の結果は、今年の 10 月にリスボンで開催される ECNP（The European College of Neuropsychopharmacology、欧州神経精神薬理学会 ）の年次会議で発表され、2021 年から 2022 年の間に査読付き科学雑誌に掲載される予定です。

RECONNECT 研究について

RECONNECT 研究は、全般性不安障害が併存する大うつ病性障害の患者さんの抑うつ症状に対するボルチオキセチンの効果調査を主な目的とする 8 週間の可変用量（10 mg 及び 20 mg）での介入型オープンラベル有効性研究です。主要評価項目は、MADRS の合計スコアのベースラインから第 8 週目までの変化です。本研究の重要な副次評価項目は、HAM-A の合計スコア、Functioning Assessment Short Test（FAST, 機能評価簡略検査）及び Q-LES-Q のベースラインから第 8 週目までの変化です。

ボルチオキセチンについて

ボルチオキセチンはセロトニン再取り込み阻害作用ならびにセロトニン受容体調節作用（セロトニン 3 受容体、セロトニン 7 受容体及びセロトニン 1D 受容体のアンタゴニスト作用、セロトニン 1B 受容体部分アゴニスト作用、セロトニン 1A 受容体アゴニスト作用）を有しており[5]、セロトニンだけでなく、ノルエピネフリン、ドパミン、アセ

チルコリン、ヒスタミンの遊離を調節するとされています[6,7]。本剤はこの薬理作用の組み合わせを有する化合物であると考えられています。この薬理作用が臨床的に何を意味するのかは不明です。
ボルチオキセチンは、デンマークのコペンハーゲンにあるルンドベック社の研究者により創製され、Trintellix®（トリンテリックス®）または Brintellix®として販売されています。
日本においては、うつ病・うつ状態を適用とした「トリンテリックス®錠 10 ㎎、20 ㎎」（製造販売元：武田薬品工業株式会社、コ・プロモーション：ルンドベック・ジャパン株式会社）として販売しています。

ルンドベック（H.Lundbeck A/S） について

ルンドベックは精神・神経疾患に特化したグローバル製薬企業です。70 年以上にわたり精神・神経科学研究の最前線に立ち、日々すべての人が最善の状態になれることを目指して、ルンドベックの存在意義である脳の健康を回復することに注力しています。
世界で推定 7 億人を超える人々が精神・神経疾患を抱えて暮らしています。そしてあまりにも多くの人々が適切な治療を受けていない、偏見にさらされている、勤務日数が減少する、早期退職をせざるをえないなどの状況に苦しんでいます。
私たちルンドベックは日々、精神・神経疾患を患っている人々の治療の向上と、より良い生活のために努力を惜しみません。その取り組みを「Progress in Mind」（プログレス・イン・マインド）と呼んでいます。
ルンドベックは、現在 50 ヵ国以上、約 5,600 人以上の社員を擁し、研究、開発、製造、マーケティング、販売に従事しています。また、製品は 100 ヵ国以上で販売されており、研究センターはデンマーク及び米国、製造工場はデンマーク、フランス、イタリアにあります。
2020 年の収益は約 177 億デンマーククローネ（24 億ユーロ、27 億米ドル）でした。
ルンドベックに関する詳しい情報は、www.lundbeck.com をご覧ください。

ルンドベック・ジャパン について

ルンドベック・ジャパンは、2001 年に日本法人を設立、2019 年にトリンテリックス®のコ・プロモーションのため、コマーシャル本部を構築し営業活動を開始いたしました。精神・神経疾患領域に特化した製薬企業として、グローバルで蓄積した豊富な知識と知見をもとに、日本においても患者さんの治療向上とより良い生活に貢献するために取り組んでいます。ルンドベック・ジャパンに関する詳しい情報は、www.lundbeck.co.jp をご覧ください。

---

1. Turkoz I et al. Acta Psychiatr Scand. 2021;143(3): 253-263.
2. Matza LS et al. Int J Methods Psychiatr Res. 2010;19(4): 223-232.
3. Kessler RC, DuPont RL, Berglund P, Wittchen HU. Am J Psychiatry. 1999;156: 1915–1923.
4. Hirschfeld RM. Prim Care Companion J Clin Psychiatry. 2001;Dec;3(6): 244-254.
5. Bang-Andersen B et al. J Med Chem. 2011;54(9): 3206-3221.
6. Stahl SM, CNS Spectr. 2015;20(2): 93-97, 331-336, 455-459, 515-519.
7. Salagre E et al. Rev Psiquiatr Salud Ment. 2018;11: 48-59.

【本件に関するお問い合わせ先】
ルンドベック・ジャパン株式会社　コミュニケーション＆パブリックアフェアーズ　岡　幸恵
Email: yuok@lundbeck.com　Tel: 070-7538-5301　Fax: 03-5733-8691